



(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer : **91810774.9**

(61) Int. Cl.⁵ : **A61M 29/02**

(22) Anmeldetag : **01.10.91**

(30) Priorität : **04.10.90 CH 3204/90**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung :
08.04.92 Patentblatt 92/15

(84) Benannte Vertragsstaaten :
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

(71) Anmelder : **Schneider (Europe) AG**
Schärenmoosstrasse 115
CH-8052 Zürich (CH)

(72) Erfinder : **Goy, Jean-Jacques**
rue d'Italie 39
CH-1800 Vevey (CH)

(74) Vertreter : **Groner, Manfred et al**
Patentanwalts-Bureau Isler AG
Stampfenbachstrasse 48
CH-8006 Zürich (CH)

(54) **Ballondilationskatheter.**

(57) Der Ballondilationskatheter weist ein sich über die ganze Länge eines Schaftes (21) erstreckendes erstes Lumen (8) auf, das mit einer Pumpe (14) und am distalen Ende des Katheters (1) mit dem Innern (5) des Ballons (22) verbunden ist. Durch dieses Lumen (8) führt auch ein fest mit dem Katheter (1) verbundener Stützdraht (3). Der Schaft (21) weist ein weiteres Lumen (9) auf, das hinter dem proximalen Ende des Ballons (22) durch eine Öffnung (10) nach aussen mündet. In dieses Lumen (9) ist über ein Anschlussstück (16) ein steuerbarer Führungsdraht (20) einführbar. Ebenfalls kann mit diesem weiteren Lumen (9) ein Messgerät (19) oder ein Gerät zur Einführung eines Kontrastmittels oder Medikamentes verbunden werden. Der Katheter (1) eignet sich insbesondere für Behandlungen von Engstellen in einer Arterienverzweigung.

Fig. 1

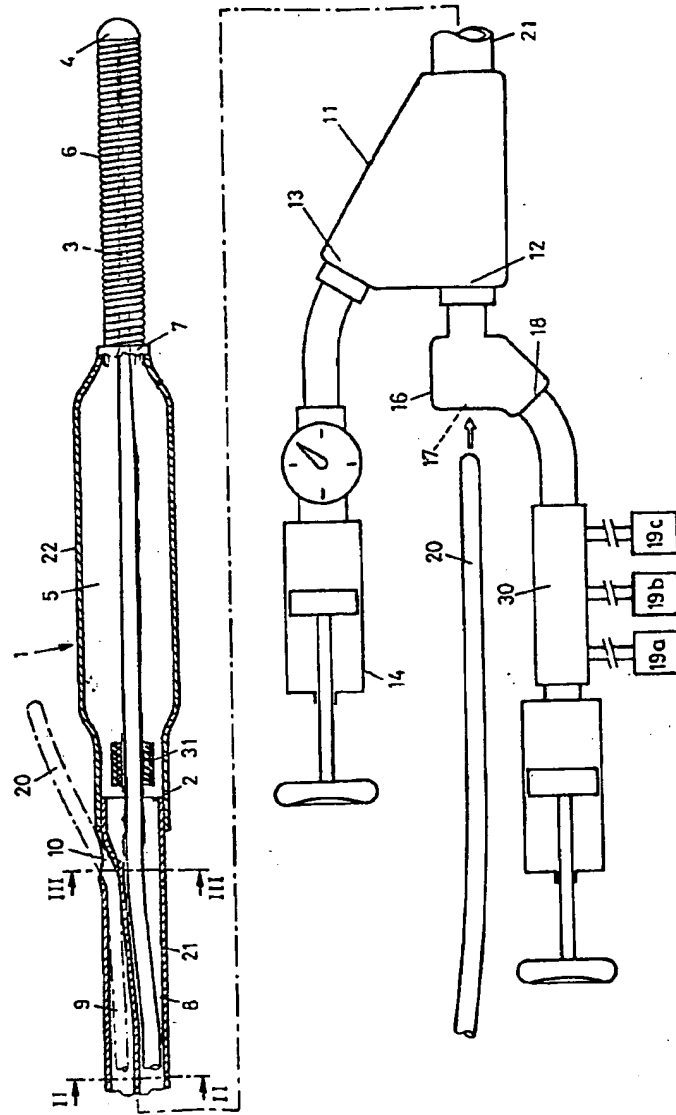
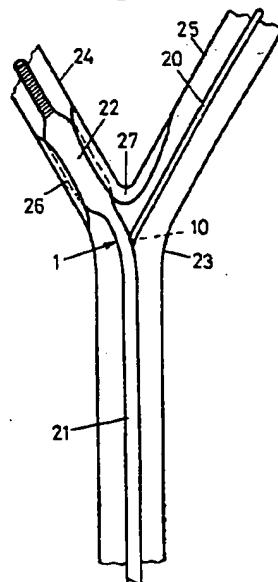


Fig. 4



Die Erfindung betrifft einen Ballondilatationskatheter für die perkutan transluminal Angioplastie nach dem Oberbegriff des unabhängigen Patentanspruchs 1.

Katheter dieser Art sind unter der Bezeichnung "PTCA-Katheter" zur Behandlung von Verengungen in Blutgefässen seit langem bekannt und haben sich im allgemeinen bewährt. Die Behandlung von Verengungen oder Stenosen in Verzweigungen sind jedoch mit den bekannten Kathetern sehr schwierig und komplex. Bekannt geworden sind insbesondere die beiden nachfolgenden Verfahren.

Bei der sogenannten "Kissing Balloon"-Technik werden zwei Ballondilatationskatheter gleichzeitig perkutan eingeführt. Vor der Verzweigung trennen sich die distalen Enden der Dilatationskatheter, so dass in jeden Ast der Verzweigung ein Ballon zu liegen kommt. Die proximalen Enden der beiden Ballone berühren sich hierbei. In der Regel werden zur Dilatation der Stenose beide Ballondilatationskatheter gleichzeitig dilatiert. Dieses Verfahren und ein dazu vorgesehener Katheter ist in der EP-A 0 347 023 beschrieben.

Nach der anderen Behandlungsmethode werden ebenfalls perkutan zwei gleiche Führungsdrähte eingeführt, und zwar so, dass sich diese vor der Verzweigung trennen. Auf dem einen Führungsdraht wird nun ein sogenannter "Monorail"-Katheter zuerst in den einen Ast der Verzweigung eingeführt. Die Verengungsstelle dieses Astes wird mit dem Ballon des Katheters dilatiert und nachher wird der Katheter vollständig zurückgezogen. Auf dem anderen Führungsdraht wird nun ein weiterer Ballondilatationskatheter dieser Art in den anderen Ast der Verzweigung eingeführt und nun die Engstelle dieses anderen Astes dilatiert. Ein Vorteil dieser Methode wird darin gesehen, dass die für die Fluoroskopie notwendige Zeit verkürzt werden kann. Die Behandlungszeit kann bei dieser Methode deshalb besonders kurz gehalten werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Ballondilatationskatheter der genannten Gattung zu schaffen, der eine noch einfachere und dennoch sichere Behandlung von Engstellen in Arterienverzweigungen erlaubt und der trotzdem einfach und kostengünstig hergestellt werden kann. Die Aufgabe wird durch die Erfindung gemäss Anspruch 1 gelöst. Der erfindungsgemässe Ballondilatationskatheter weist somit im Schaft ein weiteres vor dem proximalen Ende des Ballons nach aussen mündendes Lumen auf. Dieses Lumen ist am proximalen Ende des Schaftes mit einem Anschlussstück verbunden, durch welches in dieses weitere Lumen ein Führungsdraht einführbar ist. Zur Behandlung einer Stenose an einer Arterienverzweigung wird der erfindungsgemässe Ballondilatationskatheter in einen der Äste der Verzweigung und der Führungsdraht durch das weitere Lumen in den anderen Ast eingeführt. Die Engstelle in diesem Ast wird wie üblich durch Dehnung des Ballons dilatiert. Ist eine weitere Dilatation nicht notwendig, so wird der Katheter wie üblich vollständig zurückgezogen. Ist jedoch auch eine Dilatation im anderen Ast der Verzweigung erforderlich, so wird der Katheter zurückgezogen und ein weiterer, üblicher Dilatationskatheter auf dem bereits eingesetzten Führungsdraht in den zu dilatierenden weiteren Ast eingeführt. Wesentlich ist nun, dass der Führungsdraht gewährleistet, dass auch nach der Dilatation des ersten Astes in den möglicherweise weiter verengten zweiten Ast ein Katheter einführbar ist. Zudem kann durch das genannte weitere Lumen mit oder ohne eingeführtem Führungsdraht ein Medikament oder ein Kontrastmittel eingeführt werden. Ebenfalls ist eine Blutdruckmessung oder eine andere Messung über dieses weitere Lumen möglich.

Nach einer Weiterbildung der Erfindung weist der erfindungsgemässe Ballondilatationskatheter einen fest mit dem Ballon oder dem Schaft verbundenen Stützdraht auf. Ballondilatationskatheter mit einem Stützdraht sind an sich bekannt und sie besitzen den Vorteil, dass sie mit sehr kleinem Profil hergestellt werden können, da im Ballon kein Schaft erforderlich ist. Nachteilig ist bei diesem Katheter jedoch, dass eine Einführung von Kontrastmitteln oder Medikamenten oder eine Blutdruckmessung nicht möglich ist. Bei der erfindungsgemässen Ausführung kann jedoch jederzeit durch das weitere Lumen ein Behandlungsmittel in das Gefäss eingeführt oder eine Messung durchgeführt werden. Der erfindungsgemässe Ballondilatationskatheter kann somit auch zur Behandlung von Engstellen, die nicht in Gefässverzweigungen angeordnet sind, vorteilhaft sein. In solchen Fällen kann, falls gewünscht, die Steifigkeit des Katheters durch die Einführung eines Führungsdrahtes in das zusätzliche Lumen verstärkt werden. Das gleichzeitige Vorhandensein des Stützdrahtes und des Führungsdrahtes verleiht dem Katheter dann eine besonders hohe Steifigkeit.

Nach einer Weiterbildung der Erfindung weist der Schaft unmittelbar hinter dem proximalen Ende des Ballons wenigstens eine Öffnung auf, durch welche das weitere Lumen nach aussen mündet. Das weitere Lumen erstreckt sich somit bei dieser Ausführung im wesentlichen über die ganze Länge des Schaftes. Ein in dieses Lumen eingeführter Führungsdraht versteift entsprechend den Schaft im wesentlichen auf seiner gesamten Länge.

Die Erfindung betrifft ebenfalls eine Anordnung mit einem Katheter nach Anspruch 1 und einem austauschbaren Führungsdraht. Diese Anordnung ist dadurch gekennzeichnet, dass am proximalen Ende des Schaftes in erstes Anschlussstück mit einer Abzweigung für den Anschluss einer Pumpe zur Dilatation bzw. Faltung des Ballons und eine Abzweigung für ein zweites Anschlussstück angeordnet ist. Das zweite Anschlussstück besitzt eine Abzweigung für den Anschluss eines Messgerätes oder eines Gerätes für die Zuführung eines Kontrastmittels oder eines Medikaments in das weitere Lumen des Schaftes und einen Eingang zur Einführung des Führungsdrahtes.

rungsdrahtes ebenfalls in das weitere Lumen. Eine solche Anordnung erlaubt unabhängig voneinander die Durchführung von Messungen oder Infusionen über das weitere Lumen und die Regulierung des Druckes im Ballon über das erste Lumen. Unabhängig vom Druck im Ballon kann über das weitere Lumen der Führungsdraht eingeführt werden. Diese Funktionen sind auch dann möglich, wenn der Katheter einen ersten Stützdraht aufweist.

Weitere vorteilhafte Merkmale ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung. Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 teilweise im Längsschnitt eine erfindungsgemässe Katheteranordnung,

Fig. 2 ein Schnitt entlang der Linie II-II in Fig. 1,

Fig. 3 ein Schnitt entlang der Linie III-III in Fig. 1,

Fig. 4 schematisch eine stenosierte Arterienverzweigung mit eingeführtem Katheter gemäss der Erfindung, und

Fig. 5 und 6 die Arterienverzweigung gemäss Fig. 4, jedoch während der Behandlung des anderen Verzweigungsastes.

Die in Fig. 1 gezeigte Katheteranordnung besteht aus einem Ballondilatationskatheter 1, einem austauschbaren Führungsdraht 20, einer Pumpe 14 und einem Gerät 19 für eine Blutdruckmessung oder zur Einführung von Kontrastmittel oder Medikamenten:

Der Ballondilatationskatheter 1 weist an seinem distalen Ende einen Ballon 22 auf, der an seinem proximalen Ende auf einen Schaft 21 aufgeschoben und mit diesem thermoplastisch verschweisst oder verklebt ist. Der Ballon 22 besteht beispielsweise aus einem geeigneten Polyamid, aus Polyäthylenterephthalat oder aus einem anderen geeigneten Polymer. Er weist vorzugsweise ein schmales Profil auf. Zu seiner Dilatation wird der Innenraum 5 des Ballons 22 unter einem Druck von beispielsweise 8 bar mit einer Flüssigkeit gefüllt. Dazu ist der Innenraum 5 über eine Öffnung 2 und ein erstes Lumen 8 mit der Pumpe 14 verbunden.

Am distalen Ende ist der Ballon 22 an der Stelle 7 fest mit einer flexiblen Spiralfeder 6 verbunden. Im Inneren dieser Feder 6 verläuft das distale Ende eines Stützdrahtes 3, der an seiner Spitze an der Stelle 4 mit der Spiralfeder 6 verlötet oder verschweisst ist. Im Bereich des Ballons 22 und der Spiralfeder 6 ist der Stützdraht 3 konisch verjüngt. Der Stützdraht 3 erstreckt sich im ersten Lumen 8 vorzugsweise über die ganze Länge des Schaftes 21 und ist an seinem proximalen Ende fest mit dem Schaft 21 verbunden. Der an seiner Spitze biegbare Stützdraht 3 sorgt für die Steuerbarkeit und Drehmomentübertragung vom proximalen zum distalen Ende des Katheters 1 bei seiner Einführung. Zusammen mit der Spiralfeder 3 erlaubt er die Einführung des Ballons 22 in Gefässbiegungen oder in einen Ast einer Verzweigung. Geeignete Markierungen 31 am proximalen Ende des Ballondilatationskatheters 1 erlauben in bekannter Weise die Beobachtung der Position des Ballons 22 mit einer Röntgenanlage.

Der Schaft 21 weist ein zweites Lumen 9 auf, das sich über die ganze Länge des Schaftes erstreckt und das gemäss Fig. 2 vorzugsweise einen runden Querschnitt aufweist. Das Lumen 9 mündet unmittelbar hinter dem proximalen Ende des Ballons 22 mit einer Öffnung 10 nach aussen. Das Lumen 9 und das Balloninnere 5 sind somit voneinander getrennt. An seinem proximalen Ende ist das zweite Lumen 9 mit einem Anschlussstück 16 verbunden. Dieses Anschlussstück 16 besitzt eine flüssigkeitsdichte Hahnbank 30, mit der das Lumen 9 über eine Abzweigung 18 wahlweise zur Blutdruckmessung, zur Injektion eines Kontrastmittels oder eines Medikamentes mit einem der Geräte 19 verbindbar ist. Durch die Öffnung 17, in der eine Dichtungsmembran angeordnet ist, kann der Führungsdraht 20 in das Lumen 9 eingeschoben werden.

Der Schaft 21 kann ebenfalls aus einem geeigneten Polyamid, aus Polyäthylen oder einem anderen geeigneten thermoplastischen Polymer hergestellt sein. Sein Aussendurchmesser beträgt beispielsweise 1,2 mm und seine Länge beispielsweise 130 cm. Der Innendurchmesser des kreisförmigen Lumens 9 beträgt vorzugsweise etwa 0,4 mm und der Aussendurchmesser des Führungsdrahtes 20 vorzugsweise etwa 0,35 mm. Die engste Weite des ersten Lumens 8 beträgt vorzugsweise etwa 0,5 mm. Der Aussendurchmesser des Stützdrahtes 3 ist im Bereich des Schaftes 21 entsprechend etwas kleiner. Wie die Fig. 2 und 3 zeigen, ist der Querschnitt des ersten Lumens 8 halbkreisförmig oder halbmondförmig, so dass auch bei kleinem Aussendurchmesser des Schaftes 21 im Lumen 8 Druckflüssigkeit für den Ballon 22 zirkulieren kann. Der Schaft 21 ist wie gezeigt vorzugsweise zweilumig, es sind jedoch Ausführungen denkbar, bei denen der Schaft 21 mehr als zwei Lumen aufweist.

An seinem proximalen Ende ist der Schaft 21 mit einem ersten Anschlussstück 11 mit dem zweiten Anschlussstück 16 verbunden. Das erste Anschlussstück 11 besitzt in bekannter Weise zwei Abzweigungen 12 und 13, wobei die Abzweigung 12 die Verbindung des Lumens 8 mit dem Anschlussstück 16 und die Abzweigung 13 die Verbindung des Lumens 8 mit der Pumpe 14 gewährleistet. Solche Anschlussstücke 11 sind an sich gut bekannt.

Eine bevorzugte Verwendung des Ballondilatationskatheters und der Katheteranordnung wird nachfolgend anhand der Fig. 4 und 5 näher erläutert.

Eine Arterienverzweigung 23 weist einen linken Ast 24 und einen rechten Ast 25 auf. Die Verzweigung ist durch stenosierte Bereiche 26 und 27 verengt. Um die Verzweigungsstelle wieder durchgängig zu machen, werden beide Äste 24 und 25 dilatiert. Mit der erfindungsgemässen Katheteranordnung sind nun die folgenden Verfahren möglich.

5 Nach einem ersten Verfahren wird der Ballon 22 des Katheters 1 beispielsweise in den Ast 24 eingeführt. Da wie oben erwähnt der Katheter 1 einen Stützdraht 3 aufweist, der im wesentlichen ein fester Führungsdraht 3 ist, kann der Katheter 1 gesteuert und der Ballon 22 in den Ast 24 eingeführt werden. Anschliessend wird nun der Führungsdraht 20 in den Katheter eingeführt und so vorgeschoben, dass er wie in Fig. 4 gezeigt durch die Verengung 27 in den Ast 25 ragt. Das distale Ende des Führungsdrahtes 20 ragt somit durch die Öffnung 10 des Schaftes 21 nach aussen und in den Ast 25. Der Führungsdraht 20 ist ein steuerbarer an sich bekannter Führungsdraht. Ist der Ballon 22 in der geeigneten Position, so kann in bekannter Weise durch Dilatation des Ballons 22 der verengende Bereich 26 radial nach aussen verdrängt werden. Hierbei wird in der Regel der Ast 25 weiter verengt. Der liegende Draht 20 verhindert jedoch eine vollständige Verengung und gewährleistet, dass der Ast 25 für die Einführung eines weiteren Katheters offen bleibt. Nach dem Dilatieren des Astes 26 15 wird der Katheter 1 vollständig zurückgezogen, so dass lediglich noch der Führungsdraht 20 eingesetzt ist. Anschliessend wird nun auf dem Führungsdraht 20 ein üblicher Ballondilatationskatheter 28 eingeführt und der Ballon 29 so in den Ast 25 eingeschoben, dass die Engstelle 27 dilatiert werden kann. Die Einführung des Katheters 28 ist einfach, da er durch den bereits eingesetzten Führungsdraht 20 geführt ist. Nach dem Dilatieren der Engstelle 27 wird der Katheter 28 zusammen mit dem Führungsdraht 20 entfernt. Es ist auch möglich, nach dem Entfernen des Katheters 28 nochmals einen Katheter 1 in den Ast 24 einzuführen, um diesen nochmals zu dilatieren.

Nach dem zweiten Verfahren wird zuerst ein Führungsdraht 20 in einen der Äste 24 oder 25 und auf diesem ein Ballon 29 eines üblichen Katheters 28 in den entsprechenden Ast eingeführt. Nach diesem Verfahren wird somit zuerst einer der Äste 24 oder 25 mit dem üblichen Ballondilatationskatheter 28 dilatiert, wie dies 25 in Fig. 5 schematisch dargestellt ist. Anschliessend wird der Katheter 28 vollständig zurückgezogen, wobei der Führungsdraht 20 im Gefäss verbleibt. Anschliessend wird der erfindungsgemässe Katheter 1 auf dem Führungsdraht 20 so eingeführt, dass sich sein Ballon 22 wie in Fig. 4 gezeigt im anderen Ast befindet. Ist der Ballon 22 positioniert, so wird mit diesem wie oben beschrieben dieser andere Ast dilatiert. Anschliessend wird der Katheter 1 und der Führungsdraht 20 vollständig zurückgezogen.

30 Nach einem dritten Verfahren wird wie in Fig. 4 gezeigt, der eine Ast 24 dilatiert. Zur Behandlung des anderen Astes 25 wird nun der Ballonkatheter 1 nur soweit zurückgezogen, dass sein Ballon 22 in diesen anderen Ast 25 eingeführt werden kann. Der Ballon 22 liegt dann neben dem vorderen Ende des Führungsdrahtes 20 im Ast 25, wie in Fig. 6 gezeigt. Durch Entfaltung des Ballons 22 wird nun der Ast 25 dilatiert, wobei der Führungsdraht 20 vorher aus dem Ast 25 zurückgezogen wird.

35 Der erfindungsgemässe Katheter ist auch bei der Behandlung von Stenosen in nicht verzweigten Gefässabschnitten vorteilhaft. Durch sein vergleichsweise kleines Profil lässt sich der gefaltete Ballon leichter in enge Stenosen und Gefässabschnitte einführen. Gegenüber den bekannten Kathetern mit festem Stützdraht erlaubt er zudem einen wesentlich einfacheren Wechsel des Ballonkatheters, wenn beispielsweise ein grösserer Ballon erforderlich ist. In diesem Fall kann der Führungsdraht 20 beim Katheterwechsel im Gefäss verbleiben. 40 Beim Zurückziehen des nicht mehr benötigten Ballonkatheters bleibt der Führungsdraht 20 im Gefäss. Der neue Ballonkatheter kann dann schonend und vergleichsweise schnell auf diesem Führungsdraht zur Engstelle vorgeschoben und in diese eingeführt werden.

45 Patentansprüche

1. Ballondilatationskatheter mit einem Schaft (21), mit einem durch den Schaft (21) sich erstreckenden ersten Lumen (8) zum Dilatieren eines am distalen Ende des Schaftes (21) angebrachten Ballons (22), dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (21) ein weiteres, vor dem proximalen Ende des Ballons (22) nach aus- 50 sen mündendes Lumen (9) aufweist, das am proximalen Ende des Schaftes (21) mit einem Anschlussstück (16) verbunden ist, durch welches in dieses weitere Lumen (9) ein Führungsdraht (20) einföhrbar ist.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass er einen fest mit dem Ballon und/oder dem Schaft (21) verbundenen Stützdraht (3) aufweist. 55
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (21) an seinem distalen Ende eine Öffnung (10) aufweist, durch welche das weitere Lumen (9) nach aussen mündet.

4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (10) unmittelbar hinter dem proximalen Ende des Ballons (22) angeordnet ist.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (21) zweilumig ist, wobei das erste Lumen (8) im Querschnitt etwa halbkreisförmig oder halbmondförmig und das zweite Lumen (9) im Querschnitt etwa kreisförmig ist.
6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Lumen (9) sich im wesentlichen über die ganze Länge des Schaftes (21) erstreckt.
10. 7. Anordnung mit einem Katheter nach Anspruch 1 und einem austauschbaren steuerbaren Führungsdraht, dadurch gekennzeichnet, dass am proximalen Ende des Schaftes (21) ein erstes Anschlussstück (11) mit einer Abzweigung (13) für den Anschluss einer Druck/Saugpumpe (14) zur Dilatation bzw. Faltung des Ballons (22) und eine Abzweigung (12) für ein zweites Anschlussstück (16) vorgesehen sind und dass
15 das zweite Anschlussstück (16) eine Abzweigung (18) für den Anschluss eines Messgerätes (19) oder eines Gerätes für die Zuführung eines Kontrastmittels oder Medikamentes in das weitere Lumen (9) sowie einen flüssigkeitsdicht verschliessbaren Eingang zur Einführung des Führungsdrahtes (20) in das weitere Lumen (9) aufweist.
20. 8. Anordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (1) einen festen Stützdraht (3) aufweist.

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

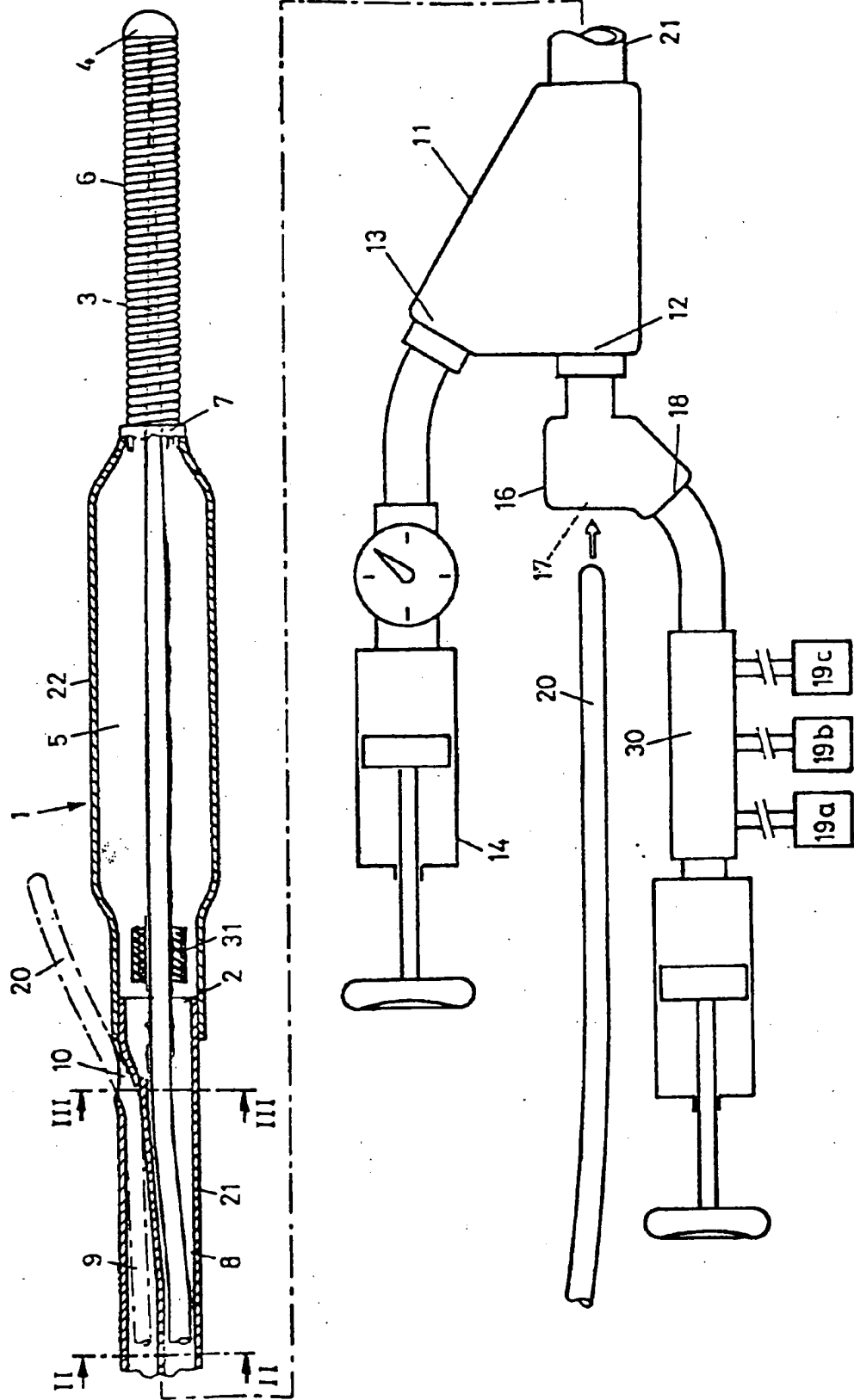


Fig. 2

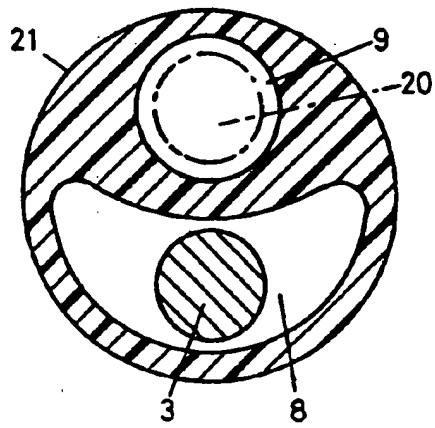


Fig. 3

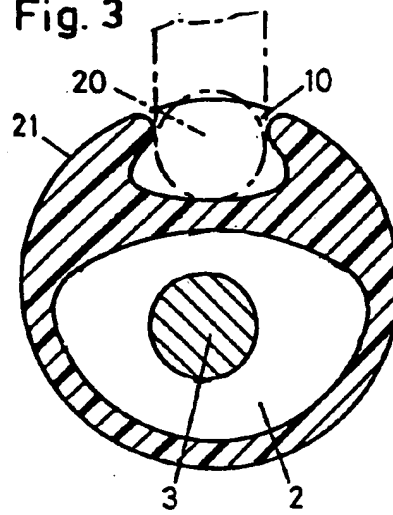


Fig. 4

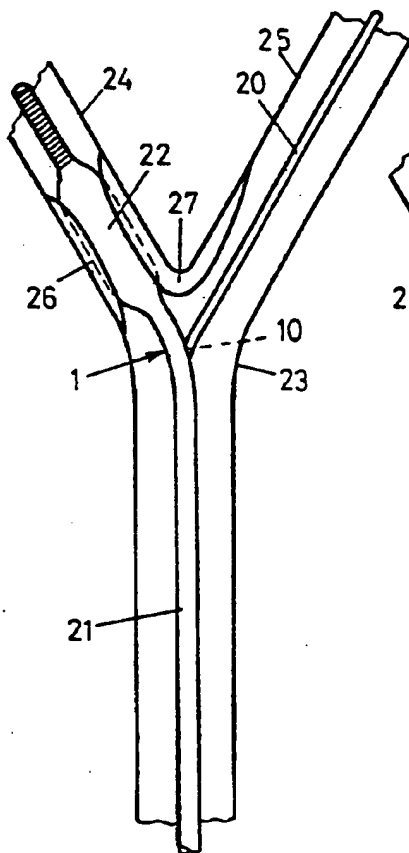


Fig. 5

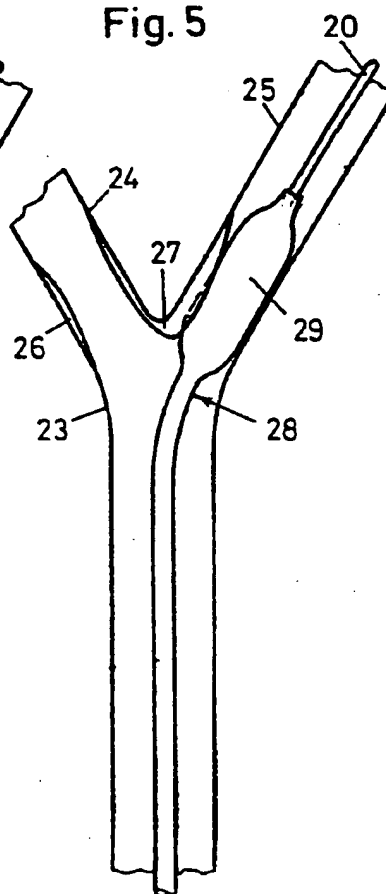
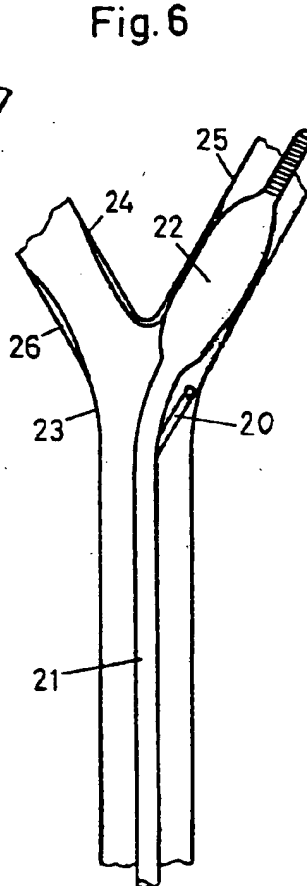


Fig. 6





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 91 81 0774

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5)
X	US-A-4 909 258 (KUNTZ ET AL.) * Spalte 6, Zeile 58 - Spalte 7, Zeile 50; Abbildungen *	1-4,6	A61M29/02
X	US-A-4 944 745 (SOGARD ET AL.) * Zusammenfassung; Abbildungen *	1,3-4,6	
A	EP-A-0 277 370 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) * Abbildungen 6-7 *	5	
A	EP-A-0 244 955 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) * das ganze Dokument *	7-8	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5)
			A61M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenamt DÉN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 08 JANUAR 1992	Prüfer MIR Y GUILLEN V.
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPF FORM 1500 (10/92)

THIS PAGE BLANK (USPTO)